



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 08/11/2012 Date d'édition : 05/11/2012												
1.1	Nom : GROUPE GAILLARD S.A.S.													
1.2	Adresse complète : 425 avenue Victoire 13106 Rousset Cedex		Tel: 33 (0)4 42 53 80 80 Fax : 33 (0)4 42 53 80 81 e-mail : contact@groupegaillard.fr Site internet : http://www.groupegaillard.fr/											
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Céline MESURE		Tel: 33 (0)4 42 53 80 80 Fax : 33 (0)4 42 53 80 81 e-mail : ao@groupegaillard.fr											
2. Informations sur le dispositif ou équipement														
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® GANTS D'EXAMEN LATEX NATUREL NON STERILES													
2.2	Dénomination commerciale : GANTS D'EXAMEN LATEX PRE-POUDRES NON STERILES													
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : E50CA01 - GANTS													
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit													
2.5	Classe du DM : Classe I Non Stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° : Numéro de l'organisme notifié : Auto certification Date de première mise sur le marché dans l'UE : 08/11/2002 Fabricant du DM : TOP GLOVE SDN.BHD. Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO9001 : 2000, ISO13485 : 2003 ; ISO 14001 :2004 Organisme certificateur : TÜV Management Service ; AFNOR Certification Normes : EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN 420													
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : NQA : 1.5 Alimentaire : OUI selon Directive 2002/72/EC Usage Unique_: OUI Couleur : Crème Forme : Ambidextre Texture_: Lisse Bord : Roulé Longueur : 240mm Min. Épaisseurs moyennes : Paume, doigts, manchette = 0,08mm Min. Largeur (mm) : <table border="1" data-bbox="311 1886 1468 1944"> <tr> <td>Taille XS (5/6)</td> <td>Taille S (6/7)</td> <td>Taille M (7/8)</td> <td>Taille L (8/9)</td> <td>Taille XL (9/10)</td> </tr> <tr> <td>76 ± 3 mm</td> <td>84 ± 3 mm</td> <td>94 ± 3 mm</td> <td>105 ± 3 mm</td> <td>113 ± 3 mm</td> </tr> </table> Matière première : Latex Lubrifiant : Poudre de maïs (qualité USP) Taux de protéines : < 50µg/g Agent de Vulcanisation : Carbamates (sans THIURAM ni THIAZOLE)				Taille XS (5/6)	Taille S (6/7)	Taille M (7/8)	Taille L (8/9)	Taille XL (9/10)	76 ± 3 mm	84 ± 3 mm	94 ± 3 mm	105 ± 3 mm	113 ± 3 mm
Taille XS (5/6)	Taille S (6/7)	Taille M (7/8)	Taille L (8/9)	Taille XL (9/10)										
76 ± 3 mm	84 ± 3 mm	94 ± 3 mm	105 ± 3 mm	113 ± 3 mm										

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Accélérateurs : Zinc Diethyl + Oxyde de Zinc																																				
	Propriétés de traction :																																				
	<table><tr><td>Taille XS/S/M/L/XL</td><td>Avant vieillissement</td><td>Après vieillissement</td></tr><tr><td>Elongation à la rupture (%)</td><td>650% Min.</td><td>500% Min.</td></tr><tr><td>Résistance à la rupture (%)</td><td>9N Min.</td><td>6N Min.</td></tr></table>	Taille XS/S/M/L/XL	Avant vieillissement	Après vieillissement	Elongation à la rupture (%)	650% Min.	500% Min.	Résistance à la rupture (%)	9N Min.	6N Min.																											
Taille XS/S/M/L/XL	Avant vieillissement	Après vieillissement																																			
Elongation à la rupture (%)	650% Min.	500% Min.																																			
Résistance à la rupture (%)	9N Min.	6N Min.																																			
	Origine : MALAYSIE																																				
2.7	Références Catalogue : n° référence ; UCD : (Unité commande) ; CDT : (Multiple l'UCD) ; QML : (Quantité minimale livraison) <table><tr><th>Référence</th><th>UCD (Unités / Boîte)</th><th>CDT (Boîtes / Carton)</th><th>QML (Unités / Carton)</th><th>Code EAN Boîte</th><th>Code EAN Carton</th></tr><tr><td>GALXSM - XS (5/6)</td><td>100</td><td>10</td><td>1000</td><td>3700219350053</td><td>3700219350008</td></tr><tr><td>GALPMM - S (6/7)</td><td>100</td><td>10</td><td>1000</td><td>3700219350060</td><td>3700219350015</td></tr><tr><td>GALMMM - M (7/8)</td><td>100</td><td>10</td><td>1000</td><td>3700219350077</td><td>3700219350022</td></tr><tr><td>GALGMM – L (8/9)</td><td>100</td><td>10</td><td>1000</td><td>3700219350084</td><td>3700219350039</td></tr><tr><td>GALXLM – XL (9/10)</td><td>100</td><td>10</td><td>1000</td><td>3700219350091</td><td>3700219350046</td></tr></table> Etiquetage : Etiquette de traçabilité : LOT N° = 3410 (N° de commande) M (taille) P (poudré)  Date de fabrication : AAAA-MM	Référence	UCD (Unités / Boîte)	CDT (Boîtes / Carton)	QML (Unités / Carton)	Code EAN Boîte	Code EAN Carton	GALXSM - XS (5/6)	100	10	1000	3700219350053	3700219350008	GALPMM - S (6/7)	100	10	1000	3700219350060	3700219350015	GALMMM - M (7/8)	100	10	1000	3700219350077	3700219350022	GALGMM – L (8/9)	100	10	1000	3700219350084	3700219350039	GALXLM – XL (9/10)	100	10	1000	3700219350091	3700219350046
Référence	UCD (Unités / Boîte)	CDT (Boîtes / Carton)	QML (Unités / Carton)	Code EAN Boîte	Code EAN Carton																																
GALXSM - XS (5/6)	100	10	1000	3700219350053	3700219350008																																
GALPMM - S (6/7)	100	10	1000	3700219350060	3700219350015																																
GALMMM - M (7/8)	100	10	1000	3700219350077	3700219350022																																
GALGMM – L (8/9)	100	10	1000	3700219350084	3700219350039																																
GALXLM – XL (9/10)	100	10	1000	3700219350091	3700219350046																																
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Composant principal : 100% Latex de caoutchouc naturel Descriptif : Gants d'examen latex pré-poudrés non stériles - Latex : PRESENCE - Phtalates : ABSENCE - Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : ABSENCE - Oxyde d'éthylène : ABSENCE - Agents de vulcanisation : PRESENCE - Poudre : PRESENCE - Enduction : ABSENCE - Flocage : ABSENCE - Produits Radioactifs : ABSENCE Dispositifs et accessoires associés à lister : NA																																				
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Gants d'Examen et de Soins Indications (selon liste Europharmat) : NA																																				
3. Procédé de stérilisation :																																					
	DM stérile : NON																																				
4. Conditions de conservation et de stockage																																					
	Conditions normales de conservation & de stockage : Au sec, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des sources d'ozone Précautions particulières : idem Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non																																				
5. Sécurité d'utilisation																																					
5.1	Sécurité technique : Norme EN 455																																				
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non																																				
6. Conseils d'utilisation																																					
6.1	Mode d'emploi : Usage unique																																				
6.2	Indications : Soins médicaux																																				
6.3	Précautions d'emploi : Retirer les bagues avant utilisation, choisir une taille de gant adapté à sa main																																				
6.4	Contre- Indications : Ne pas utiliser en cas d'allergie au latex																																				

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

7. Informations complémentaires sur le produit

Information logistiques :

Code douanier : 40151900

Référence	Dim. de la boîte	Dim. du carton	Poids du carton	Code couleur carton (pastille)
GALXSM	200x120x70mm	360x245x210mm	5.4kg	Rouge
GALPMM	200x120x70mm	360x245x210mm	6.0kg	Blanc
GALMMM	200x120x70mm	360x245x210mm	6.4kg	Vert
GALGMM	200x120x70mm	360x245x210mm	6.7kg	Jaune
GALXLM	200x120x70mm	360x245x210mm	7.3kg	Bleu

Palette : 70 cartons par palette

Tarif :

Tarif indicatif : nous questionner € (QML)
TVA : 19,6%

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ TUV ISO 9001-2000 : Systèmes de management de la qualité (SMQ)
- ✓ TUV ISO 13485-2003 : SMQ pour l'industrie des dispositifs médicaux
- ✓ AFNOR ISO 14001 :2004 : Systèmes de management environnemental
- ✓ Déclaration de Conformité à la Directive 93/42/EEC
- ✓ Test au contact alimentaire

9. Images (s'il y a lieu)

Photo du produit :



Photo du Conditionnement :



Code Couleur sur les boîtes

Latex pré-poudré 148 C

XS
5 - 6

803 C

S
6 - 7

387 C

M
7 - 8

231 C

L
8 - 9

2995 C

XL
9 - 10

1585 C

Marque :

